

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 22.02.2010:

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | COCCULUS Similiaplex® |
| Darreichungsform: | Mischung |
| Datum der Erstellung: | 15.02.2010 |
| Registernummer: | 2509826.00.00 |

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

COCCULUS Similiaplex®, Mischung
Homöopathisches Arzneimittel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss COCCULUS Similiaplex® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist COCCULUS Similiaplex® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von COCCULUS Similiaplex® beachten?
3. Wie ist COCCULUS Similiaplex® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COCCULUS Similiaplex® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST COCCULUS SIMILIAPLEX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

COCCULUS Similiaplex® ist ein registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Bei während der Anwendung fortdauernden Krankheitssymptomen bitte medizinischen Rat einholen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COCCULUS SIMILIAPLEX® BEACHTEN?

COCCULUS Similiaplex® darf nicht eingenommen werden bei:

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 22.02.2010:

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | COCCULUS Similiaplex® |
| Darreichungsform: | Mischung |
| Datum der Erstellung: | 15.02.2010 |
| Registernummer: | 2509826.00.00 |

Seite 2

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von COCCULUS Similiaplex® ist erforderlich bei:

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Säuglingen nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von COCCULUS Similiaplex® mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von COCCULUS Similiaplex® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

COCCULUS Similiaplex® hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von COCCULUS Similiaplex®:

Dieses Arzneimittel enthält 63 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST COCCULUS SIMILIAPLEX® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie COCCULUS Similiaplex® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Verordner oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen in etwas Wasser einnehmen. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1 bis 3-mal täglich je 5 Tropfen in etwas Wasser einnehmen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kleinkinder zwischen dem 1. und 6. Lebensjahr erhalten nicht mehr als die Hälfte, Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel bei Kindern mit Wasser verdünnt anzuwenden.

Dauer der Anwendung:

Auch homöopathische Arzneimittel sollten nicht über längere Zeit ohne medizinischen Rat eingenommen werden.

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 22.02.2010:

Bezeichnung des Arzneimittels: COCCULUS Similiaplex®
Darreichungsform: Mischung
Datum der Erstellung: 15.02.2010
Registernummer: 2509826.00.00

Seite 3

Wenn Sie eine größere Menge von COCCULUS Similiaplex® eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von COCCULUS Similiaplex® vergessen haben:

Wenden Sie sich bitte an Ihren Verordner, um die weitere Dosierung abzustimmen.

Wenn Sie die Einnahme von COCCULUS Similiaplex® abbrechen:

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Verordner über die weitere Behandlung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann COCCULUS Similiaplex® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Hinweis: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Verordner befragen.

Informieren Sie bitte Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

5. WIE IST COCCULUS SIMILIAPLEX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 22.02.2010:

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | COCCULUS Similiaplex® |
| Darreichungsform: | Mischung |
| Datum der Erstellung: | 15.02.2010 |
| Registernummer: | 2509826.00.00 |

Seite 4

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was COCCULUS Similiaplex® enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
10 g (= 10,9 ml) enthalten: Cocculus Dil. D4 2 g, Belladonna Dil. D4 2 g, Zincum chloratum Dil. D4 [HAB, Vorschrift 5a Lösung D1 mit Ethanol 15% (m/m)] 2 g, Ambra Dil. D4 2 g, Atropinum sulfuricum Dil. D6 2 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Enthält 63 Vol.-% Alkohol.

1 g COCCULUS Similiaplex® entspricht 46 Tropfen.

Wie COCCULUS Similiaplex® aussieht und Inhalt der Packung:

Braune Glasflasche mit farbloser Flüssigkeit.

COCCULUS Similiaplex® ist in Packungen mit 20 ml bzw. 50 ml Mischung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Similiaplexe sind homöopathische Kombinationspräparate zur Behandlung im Sinne einer biologischen Ganzheitsmedizin.

Die Wirkung homöopathischer **Komplexmittel** beruht auf dem Ähnlichkeitsprinzip: Ähnliches (lat. **similia**) wird mit Ähnlichem behandelt.

Die Homöopathie ist eine Reiz-Regulationstherapie, bei der durch die Gabe homöopathischer Arzneistoffe die Selbstheilungskräfte des Organismus angeregt werden.

Die Zusammensetzung der verschiedenen Similiaplexe ist auf die jeweiligen Beschwerdebilder abgestimmt. Dadurch wird eine sinnvolle Kombination von spezifischen Einzelreizen bewirkt, die den Heilungsprozess verstärken und den erkrankten Organismus in Richtung einer Besserung hin umstimmen sollen.

Sie selbst können mit einer gesunden Lebensweise den beschriebenen Heilungsprozess fördern und einen wesentlichen Beitrag zu Ihrer Gesundheit leisten. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften und den Rat Ihres Therapeuten.